



EU DECLARATION OF CONFORMITY
DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ
EU KONFORMITÄTS-ERKLÄRUNG



The undersigned, officer of the under-written company, hereby declares that the product:

Il sottoscritto, come legale rappresentante della azienda sotto indicata, dichiara che il prodotto:

Der Unterzeichner, Handlungsbevollmächtigter des oben genannten unter hingewiesen, erklärt hiermit, daß das Produkt:

Name/Type:

PWD 8541 MD

Nome/Modello:

Name/Model:

Serial/Lot N.:

N° di Serie/Lotto:

Serial N./ Reihe-Zahl:

XXXXXXXXXXXXXXXX

X

[GMDN:35318]

[EN] Referring to 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i., is classified on **Ila** class, according to rule 15 of the annex IX, designed and manufactured in conformity with the annex I, under the harmonized rules. This declaration is written in conformity with the annex II of 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i..

The juridical person authorized to compile the technical file is Steelco S.p.A., at via Balegante, 27 - Riese Pio X (TV) - Italy.

Exclusively in conformity at annex II of 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i., the product quality system is guaranteed from the notified authority IMQ S.p.A, under number 0051 as IMQ certificate n. 909/MDD valid till **26/05/2024**.

[IT] In riferimento alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., è classificato in classe **Ila**, in accordo alla regola 15 dell'allegato IX, è stato progettato e costruito in conformità ai requisiti essenziali dell'allegato I, applicando le disposizioni delle norme armonizzate. La presente dichiarazione è redatta sulla base dei requisiti dell'allegato II della direttiva 93/42/CEE e s.m.i.. La persona giuridica autorizzata a costituire il fascicolo tecnico è la Steelco S.p.A. con sede in via Balegante, 27 – Riese Pio X (TV) - Italia.

Il sistema di garanzia di qualità del prodotto, esclusivamente in accordo all'allegato II della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., è mantenuto sotto controllo dall'organismo notificato IMQ S.p.A con numero identificativo 0051 come da certificato IMQ n. 909/MDD con validità fino al **26/05/2024**.

[DE] Welche gemäß der Richtlinie 93/42/EWG und zusätzliche Änderungen und Ergänzungen, als Medizinprodukt der Klasse **Ila** klassifiziert ist, konform zur Regel 15 der Anhang IX, wurde geplant und hergestellt, gemäß der wesentlichen Anforderungen laut beiliegender Anlage I, unter der harmonisierten Normen. Diese Erklärung bestätigt auch die Konformität zu Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG und zusätzliche Änderungen und Ergänzungen.

Die juristische autorisierte Person, die die technischen Unterlagen zusammenzustellen hat ist Steelco S.p.A. an via Balegante, 27 - Riese Pio X (TV) - Italien.

Ausschließlich konform zu Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, hat der oben genannten Hersteller ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt, wie durch die benannte Stelle IMQ S.p.A. mit der Nummer 0051, durch das Zertifikat mit der Nummer IMQ 909/MDD, gültig bis zum **26/05/2024**, bestätigt wird.

Applied directives:

Direttive applicate:

Angewandte Richtlinien:

93/42/EEC (Medical Devices Directive) + 2007/47/EC

2011/65/EU (RoHS Directive)

RIESE PIO X , 11/05/2021

Managing Director

Direttore Generale

Geschäftsführer

Fabio Zardini

Steelco S.p.A.